EWL-152-241

Edwards Lifesciences

2010年 8月19日作成（新様式第1版）

医療機器製造販売届出番号　13B1X00231000029

機械器具 30.　結紮器及び縫合器
一般医療機器　結さつ器　12332000

エドワーズ　MICS 用ノットプッシャー

【警　告】

1. 本品と併用する医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読の上、本品を使用すること。
2. 熟練した医師又はその指示の下で使用すること。
3. 本品は未滅菌のため、必ず洗浄・滅菌をしてから使用すること。(【保守・点検に係る事項】)
4. 適切に洗浄及び乾燥を行うこと。
［不十分な滅菌に繋がるおそれがあるため。］

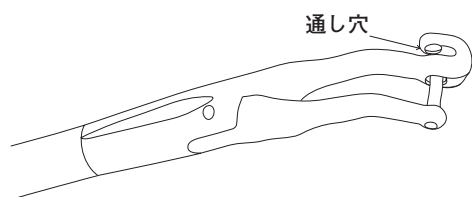
【禁忌・禁止】

使用上の禁止

1. 破損の原因となるため、使用目的以外の用途で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ハンドルを操作して縫合時に縫合糸のノットを落とし込む為の器具で、心臓外科手術に用いられる MICS 用ノットプッシャーである。

＜形状＞
代表例

【使用目的、効能又は効果】

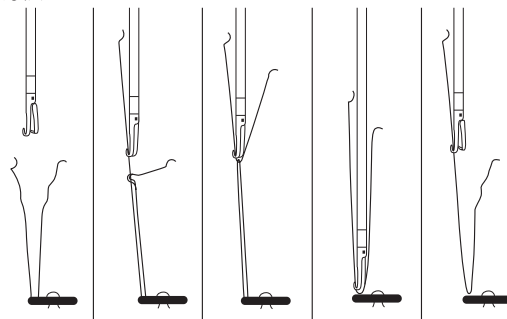
本品は、ハンドルを操作して縫合時に縫合糸のノットを落とし込む為に用いる。

【品目仕様等】

該当なし。

【操作方法又は使用方法等】

滅菌条件については【保守・点検に係る事項】を参照して下さい。

操作方法

【図1】

1. 図1のノットプッシャーの通し穴に縫合糸をかけて下さい。助手に縫合糸の一方を持たせて下さい。縫合糸は縫合針の有り、無しにかかわらずかける事ができます。ハンドルを閉じて、ノットプッシャーの先端を閉じ、縫合糸を完全に把持して下さい。
2. 片手でノットプッシャーを持ち、もう片方の手で助手が持っていない方の縫合糸を持って下さい。その際に、助手は持っている縫合糸にテンションをかけ、たるみがないように持って下さい。
   a. オーバーハンドでノットを作る際は、助手の手の上側から縫合糸をクロスさせ、ループを作り引っ張って下さい。
   b. アンダーハンドでノットを作る際は、助手の手の下側から縫合糸をクロスさせ、ループを作り引っ張って下さい。

   注意：縫合糸への過度なテンションは組織を釣り上げる原因、又は糸の断裂の原因となります。
3. 縫合糸へ均等にテンションをかけ、ノットプッシャーを押し進めて下さい。

   注意：不均等なテンションは、ノットの緩みの原因等になります。
4. ノットはノットプッシャーが先に進まなくなるまで押し進めて下さい。生理食塩水を使用する事で、ノットプッシャーと縫合糸の摩擦を軽減することができます。
5. 縫合糸に均等にテンションをかけながら、開胸部分よりノットプッシャーを縫合糸に沿わせながら取り出して下さい。
6. 上記2から5の操作を、ノットの数ができるまで繰り返し行って下さい。
7. ノットを作った後は、縫合糸をノットプッシャーから取り外し、開胸部分よりノットプッシャーを取り出して下さい。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・使用前は必ず、傷、破損、変形のない事を確認し、異常があった場合は使用しないで下さい。
・破損の原因となるため、過度の力をシャフトの側面及びハンドルにかけないで下さい。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

1) 血管、組織の損傷

2) 感染

洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の原因になる可能性があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
滅菌後、器具は乾燥させた状態で保管して下さい。

2. 有効期間・使用の期限
本品は、損傷等がなければ、2年、又は400回のいずれか早い方に使用推奨期間を設定しております。使用推奨期間を過ぎたら、使用しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

注意：不適切な洗浄、乾燥は製品寿命の短縮に繋がるおそれがあります。

注意：本品について医療機関で検証を行った方法で洗浄及び消毒、滅菌を行って下さい。

注意：本品は分解できません。

注意：本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CDJ）患者、又はその疑いがある患者に使用した場合は、厚生労働省発行のクロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル等を参考に消毒・滅菌を行って下さい。

注意：洗浄液及び消毒剤には以下を含まないものを使用して下さい。

－強酸、強アルカリ
－強酸化剤
－フェノール
－塩化アルミニウム
－ハロゲン/ハロゲン化炭化水素
－フルフラール
－塩化メチレン
－ニトロベンゼン

注意：中性又は弱アルカリ（<pH10）の洗浄液を使用して下さい。

注意：本品を141℃以上の高温にさらさないで下さい。

予備洗浄

1. 流水又はアルデヒドを含まない消毒剤で、使用後2時間以内に付着物を取り除いて下さい。

注意：アルデヒドにより血液が凝固するおそれがあるため、アルデヒドを含む消毒剤は使用しないで下さい。

2. 付着物の除去には柔らかいブラシ又は清潔で柔らかい布を使用して下さい。

注意：金属ブラシやスチールウールを使用しないで下さい。

3. 単回使用シリンジ又は高圧噴射機をルアーコネクターに接続し、水又は消毒剤でルーメン内を洗浄して下さい（シリンジを使用する場合、100mL を10回以上）。

洗浄

1. 器具全体が浸かるように、洗浄液に所定の時間浸漬して下さい（必要に応じて超音波洗浄、柔らかいブラシでの洗浄を行って下さい）。洗浄液に浸けている時に、器具同士が接触していない事を確認して下さい。浸漬の始めと終わりに、単回使用シリンジをルアーコネクターに接続し、ルーメン内を100mL で10回以上洗浄して下さい。

2. 洗浄液から器具を取り出し、水で最低5回洗浄して下さい。また、単回使用シリンジをルアーコネクターに接続し、ルーメン内を10回以上洗浄して下さい。

3. 点検の項に従って点検して下さい。

消毒

1. 器具全体が浸かるように、消毒液に所定の時間浸漬して下さい（必要に応じて超音波洗浄、柔らかいブラシでの洗浄を行って下さい）。洗浄液に浸けている時に、器具同士が接触していない事を確認して下さい。浸漬の始めと終わりに、単回使用シリンジをルアーコネクターに接続し、ルーメン内を100mL で10回以上洗浄して下さい。

2. 消毒液から器具を取り出し、水で最低5回洗浄して下さい。また、単回使用シリンジをルアーコネクターに接続し、ルーメン内を100mL で10回以上洗浄して下さい。

注意：洗浄・消毒は洗浄装置を利用することができますが、ルーメン内の洗浄のため、ルアーロックに洗浄装置の洗浄コネクターを接続して下さい。

点検

1. 洗浄・消毒後、汚れ等が残っていないか確認して下さい。残っている場合は、再度、洗浄・消毒を行って下さい。錆、表面の損傷、亀裂の兆候が見られた場合、使用しないで下さい。

2. 洗浄・消毒後、毎回、潤滑剤を塗布して下さい。潤滑剤は、蒸気滅菌が使用でき、生体適合性のあるものを使用して下さい。

包装

1. 専用のトレイやコンテナに入れるか、使い捨ての滅菌パックに入れて滅菌することを推奨します。

滅菌

1. 本品は蒸気滅菌で滅菌できます。以下は製造元が推奨する滅菌サイクルです。

＜滅菌サイクル＞
あらかじめ陰圧を加える場合
滅菌温度：132℃－134℃（但し138℃を超えないこと）
滅菌時間：5分

注意：フラッシュ滅菌（ハイスピード）による蒸気滅菌は行わないで下さい。又、乾燥滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒド/エチレンオキサイド滅菌/プラズマ滅菌も行わないで下さい。

【包装】

1本入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズ ライフサイエンス株式会社
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
電話番号：03−6894−0500（顧客窓口センター）
外国製造業者(国名)：ヤコベック　メディツィンテヒニック社（ドイツ）
Jakoubek Medizintechnik GmbH